



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320760/2024
EMA/H/C/006315

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Aperçu de Nilotinib Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nilotinib Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Nilotinib Accord est un médicament utilisé pour traiter les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) (un type de cancer du sang) récemment diagnostiqués ou qui ne peuvent pas prendre d'autres médicaments anticancéreux (y compris l'imatinib) parce que ceux-ci provoquent des effets indésirables ou sont inefficaces chez ces patients.

Nilotinib Accord n'est destiné qu'aux patients dont les cellules cancéreuses contiennent un chromosome particulier appelé chromosome Philadelphie. Nilotinib Accord est utilisé lors de la phase chronique du cancer chez les adultes et les enfants dont la maladie progresse lentement et qui ne présentent que peu ou pas de symptômes. Il peut également être utilisé chez les adultes lors de la phase accélérée (lorsque les cellules cancéreuses se divisent rapidement et que le patient est susceptible de présenter davantage de symptômes).

Nilotinib Accord contient la substance active nilotinib et est un «médicament générique». Cela signifie que Nilotinib Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Nilotinib Accord est Tasigna. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Nilotinib Accord est-il utilisé?

Nilotinib Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LMC.

Le médicament est disponible sous forme de gélules à prendre deux fois par jour à jeun. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Les adultes dont la LMC est maîtrisée de manière satisfaisante peuvent interrompre le traitement, mais doivent se soumettre à des tests réguliers afin de vérifier qu'il n'y a pas de récurrence.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nilotinib Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Nilotinib Accord agit-il?

La substance active de Nilotinib Accord, le nilotinib, appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la protéine kinase». Le nilotinib agit en bloquant la protéine kinase appelée «BCR-ABL», qui est produite par les cellules leucémiques porteuses du chromosome Philadelphie et est responsable de leur multiplication incontrôlée. En bloquant la kinase BCR-ABL, Nilotinib aide à contrôler la propagation des cellules leucémiques.

Quelles études ont été menées sur Nilotinib Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans le cadre de l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Tasigna, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Nilotinib Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Nilotinib Accord. La société a également réalisé une étude ayant montré que Nilotinib Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Nilotinib Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Nilotinib Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Nilotinib Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Nilotinib Accord est de qualité comparable à Tasigna et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Tasigna, les bénéfices de Nilotinib Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nilotinib Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nilotinib Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toute mesure supplémentaire mise en place pour Tasigna s'applique également à Nilotinib Accord, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nilotinib Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Nilotinib Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nilotinib Accord:

De plus amples informations sur Nilotinib Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.